

Boletín No. 7
Mayo, 2022

Artículo.

www.aciccolombia.org

1de9



Convertir a Colombia en el referente de la investigación clínica en Latinoamérica

Colombia ocupa el cuarto lugar en cantidad de ensayos clínicos patrocinados con fines de registro en Suramérica, después de Brasil, Argentina y Chile, según el portal de clinicaltrials.gov. Sin embargo, desde el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación se contempla, y siguiendo las recomendaciones de la Misión Internacional de Sabios de 2019, convertir a nuestro país en el referente en Latinoamérica para el desarrollo y puesta en marcha de estudios de investigación clínica. Ante lo anterior, el reto requiere de un importante apoyo gubernamental en alianzas con el sector productivo, la academia y la sociedad civil.

Es por lo cual, que desde el Gobierno Nacional hemos iniciado la construcción de una hoja de ruta que permita consolidar a Colombia en un importante espacio geográfico capaz de ampliar la frontera del conocimiento en ciencias biomédicas y de la salud, gracias a los importantes procesos de investigación, desarrollo e innovación que aquí se generen.

Para lograrlo, desde MinCiencias hemos diseñado una estrategia enfocada en 5 puntos claves dentro de la política pública de “fortalecimiento de capacidades en I+D+i”. A continuación, desglosaremos de manera general cada una de ellas.

a. *Fortalecimiento de capacidades para la financiación en I+D.* Nos referimos al aumento de recursos relacionados a procesos de investigación y desarrollo para la salud y las ciencias de la vida. En la actualidad, contamos con los recursos anuales provenientes del Fondo de Investigación para la Salud (FIS), sin embargo, estos recursos requieren ser incrementados, tanto los provenientes del FIS, así como la integración con otras fuentes como lo son el Sistema General de Regalías. La inversión en investigación biomédica no solo requiere del incentivo de financiación gubernamental, sino también de una importante inyección de capital por parte del sector productivo y académico. Desde MinCiencias, incentivamos al sector productivo a invertir en I+D con el beneficio de poder deducir la inversión en beneficios tributarios que les permitan apostarle aún más a los procesos de investigación y desarrollo en el sector empresarial.

b. *Fortalecimiento de capacidades para la formación de talento humano especializado.* Los procesos de I+D requieren de personal altamente entrenado y formado en diferentes disciplinas asociadas a las ciencias biomédicas y de la salud. Desde MinCiencias, hemos incrementado los programas de becas para maestrías y doctorados a nivel

regional y nacional, así como los programas de estancias con propósito y los programas de entrenamiento postdoctoral. Este proceso de fortalecimiento en la formación de alto nivel, no solo se enfoca en la formación en ciencias básicas sino también contempla la formación en investigación clínica, la cual es de gran importancia para la conducción adecuada de los estudios experimentales con fines de registro.

c. *Fortalecimiento de capacidades en infraestructuras y equipos tecnológicos.* Colombia requiere aumentar la cantidad de centros de investigación con altos estándares de calidad y con mayor presencia en regiones con baja proporción por 10.000 habitantes. El país a lo largo de los años ha desarrollado el crecimiento de los centros de investigación a partir de IPS de baja y mediana complejidad enfocadas exclusivamente en la investigación, sin embargo, los requerimientos cada vez más exigentes de los criterios de elegibilidad de los estudios clínicos, hace necesario la vinculación de instituciones prestadoras de servicios de salud de alta complejidad, y también la participación de IPS con servicios de internación. Así mismo, la transformación digital nos obliga a permitir el ingreso de tecnologías como la inteligencia artificial (IA) o el internet de las cosas (IoT) para la atención de los sujetos de investigación desde el principio hasta el final de los ensayos clínicos.

d. *Fortalecimiento de capacidades para la generación de marcos de gobernanza y regulatorios en investigación clínica.* Aunque la investigación clínica tiene como referencia los marcos normativos y regulatorios centrados en la Resolución 2378 de 2008 y las normas asociadas a ella, desde el Gobierno Nacional se ha venido trabajando en la actualización de la Resolución de Buenas Prácticas Clínicas, así como la construcción de importantes documentos normativos referentes a la investigación en ciencias biomédicas y de la salud. Estos documentos son el CONPES de seguridad sanitaria y la Política Pública de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Salud y el Bienestar. Se espera que antes que finalice el primer semestre del 2022, estos dos documentos garanticen un marco de gobernanza que permita fortalecer los procesos de investigación y desarrollo, así como visionar una prospectiva para los próximos 10 años. Finalmente, Colombia ya cuenta con el documento CONPES 4069 como Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación 2022-2031.

e. *Fortalecimiento de capacidades para la generación de alianzas estratégicas.* Bajo esta premisa, desde MinCiencias, comprendemos la importancia de las alianzas público-privadas para convertir a Colombia en un referente de la producción de tecnologías sanitarias en Latinoamérica y un hub de investigación clínica. Hemos fortalecido los convenios binacionales con países como el Reino Unido en áreas STEM (Science, Technology, Engineering, and Mathematics), así como áreas relacionadas a la investigación clínica (epidemiología, salud pública, bioestadística, calidad, especialidades médico-quirúrgicas, entre otras). Estamos trabajando de la mano del National Institute of Health (NIH) y del programa FOGARTY de los Estados Unidos, para fortalecer las capacidades del país en el desarrollo y conducción de estudios de investigación clínica. La transferencia de conocimiento del NIH Clinical Research Center

nos permitirá adoptar y adaptar modelos basados en la efectividad para potenciar a nuestro país como el epicentro de la investigación clínica en Latinoamérica.

Lo anterior, a simple vista se vislumbra con un gran reto, sin embargo, se requiere de una proyección a largo plazo, delimitada con acciones clara y objetivos verificables en el corto y mediano plazo, que nos permita con el apoyo de los diferentes actores involucrados, en potencializar las capacidades del ecosistema nacional para la investigación clínica de alto nivel en el país.

Felipe Guillén-Burgos M.D

Asesor Principal en Salud, Ciencias de la Vida y Biotecnología

Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación



Buena Práctica Clínica

5.0 Administración del Estudio, Manejo de Datos y Custodia de Registros

5.5.1 El patrocinador deberá emplear individuos calificados apropiados para supervisar la conducción global de un estudio, manejar y verificar los datos, realizar los análisis estadísticos y preparar los informes del estudio.

5.5.2 El patrocinador puede considerar el establecer un comité independiente de monitoreo de datos (CIMD) para evaluar en intervalos el progreso de un estudio clínico, incluyendo los datos de seguridad y los puntos críticos para evaluar eficacia y para recomendar al patrocinador si continuar, modificar o detener el estudio. El CIMD deberá contar con procedimientos de operación escritos y conservar registros escritos de todas sus reuniones.

5.5.3 Cuando se utilicen sistemas de manejo electrónico de datos del estudio y/o sistemas electrónicos remotos de datos del estudio, el patrocinador deberá:

- (a) Asegurar y documentar que el (los) sistema(s) electrónicos de procesamiento de datos esté(n) en conformidad con los requerimientos establecidos del patrocinador en cuanto a la integridad, exactitud, confiabilidad y consistencia en la ejecución propuesta (por ejemplo, validación).
- (b) Mantener los PEOs para usar estos sistemas.
- (c) Asegurar de que los sistemas estén diseñados para permitir cambios en los datos, de tal forma que éstos se documenten y de que no se borren los datos registrados (por ejemplo, mantener un seguimiento de las ediciones, de los datos y de la auditoría).
- (d) Mantener un sistema de seguridad que impida el acceso no autorizado a los datos.
- (e) Mantener una lista de las personas autorizadas para realizar cambios en los datos (véase 4.1.5 y 4.9.3).
- (f) Mantener un respaldo adecuado de los datos.
- (g) Salvaguardar el cegamiento, si lo hubiera (por ejemplo, mantener el cegamiento durante la captura de datos y el procesamiento).

5.5.4 Si los datos se transforman durante el procesamiento, siempre deberá ser posible comparar los datos y observaciones originales con los datos procesados.

5.5.5 El patrocinador deberá utilizar código de identificación de sujetos inequívocos (véase 1.13) que permita la identificación de todos los datos reportados de cada sujeto.

5.5.6 El patrocinador u otros propietarios de los datos deberán conservar todos los documentos esenciales específicos de los patrocinadores pertenecientes al estudio (véase sección 8.

Documentos Esenciales para la Conducción de un Estudio Clínico).

5.5.7 El patrocinador deberá conservar todos los documentos esenciales específicos del patrocinador de conformidad con el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s) del país o países donde se apruebe el producto y/o donde el patrocinador pretende solicitar la(s) aprobación(es).

5.5.8 Si el patrocinador suspende el desarrollo clínico de un producto en investigación (por ejemplo, para alguna o todas las indicaciones, vías de administración o formas de dosificación), deberá conservar todos los documentos esenciales específicos del patrocinador durante al menos 2 años después de la suspensión formal o en conformidad con el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s).

5.5.9 Si el patrocinador suspende el desarrollo clínico de un producto en investigación, éste deberá notificarlo a todos los investigadores/instituciones del estudio y a todas las autoridades regulatorias.

5.5.10 Cualquier transferencia de la propiedad de los datos deberá informarse a la(s) autoridad(es) apropiada(s), según lo estipule(n) el (los) requerimientos regulatorios(s) aplicable(s).

5.5.11 Los documentos esenciales específicos del patrocinador deberán guardarse hasta al menos 2 años después de la última aprobación de una solicitud de comercialización en una región CIARM y hasta que no existan solicitudes de comercialización contempladas o pendientes en una de estas regiones o hasta que hayan transcurrido al menos 2 años desde la suspensión formal del desarrollo clínico del producto en investigación. Sin embargo, estos documentos deberán guardarse por un período mayor si lo estipulara(n) el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s) o si lo necesitara el patrocinador.

5.5.12 El patrocinador deberá informar por escrito al (a los) investigador(es)/institución(es) de la necesidad de mantener los registros y deberá notificar al (a los) investigador(es)/institución(es) por escrito cuando ya no se requieran los registros relacionados con el estudio.

LE DAMOS LA BIENVENIDA A DOS NUEVOS CENTROS AFILIADOS A ACIC:



Hospital San Vicente Fundación

Más de cien años de historia y de avances médicos destacan al Hospital San Vicente Fundación en Colombia y Latinoamérica, que, soportado en sus cerca de 2.350 colaboradores, realiza cada año más de 19.000 cirugías y 120.000 consultas, a través de una amplia gama de especialidades y subespecialidades médicas propias de un centro médico de alto nivel de complejidad



Corporación para Investigaciones Biológicas.

Fundada en 1970 con un enfoque en generación y transferencia de nuevo conocimiento en Ciencia, tecnología e Innovación, la CIB, mediante resolución 1006 de 2018 vigente hasta octubre de 2023, se encuentra actualmente reconocida por Miniciencias como un Centro de Investigación, que adicionalmente cuenta con la prestación de servicios especializados en los campos de las ciencias de la salud, la biodiversidad y la biotecnología agrícola y ambiental. Su propósito superior: "Promover investigación sostenible al servicio de la vida", ha sido recientemente adoptado con miras a una proyección de alto impacto social, en articulación con los ODS y las políticas Nacionales de equidad

EVENTOS MAYO 2022

EVE
MAY
2022

El 20 de Mayo se conmemora el **DÍA MUNDIAL DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA**, con el evento: **Uniendo Esfuerzos con los pacientes** organizado por ACIC, AVANZAR y AFIDRO con el apoyo del Clúster de Salud de la Cámara de Comercio de Bogotá.

Participaron en esta celebración las Asociaciones de Pacientes, Miembros de Invima, Procolombia, Representantes de Miniciencias, ACIC- Asociación Colombiana de Centros de Investigación Clínica, Avanzar, Laboratorios farmacéuticos, CROS y Centros de Investigación Clínica.

En horas de la mañana en el evento presencial asistieron 60 personas y de 10:00 a 12:30 AM se conectaron vía Zoom 198

Se revisaron los temas de la siguiente agenda:

Oportunidades de Investigación en Terapias Avanzadas en Genética

Realizado el 23 de Mayo del 2022, organizado por Miniciencias, Invima Pontificia Universidad Javeriana, Instituto de Genética Humana, ACMGen, Hospital Universitario San Ignacio y ACIC.

El evento se realizó en modalidad mixta con una asistencia presencial de 170 personas y se transmite por youtube en el horario de 2:00 a 4:00 PM

Y se desarrolló la siguiente agenda:

Agenda:

1. Presentación resultados Primera Encuesta de Pacientes participantes en Investigación Clínica - Dra. Sofia Martínez/Dra. Maria Fernanda Villegas - INTIC.
2. Estado actual de los Biobancos en Colombia - Dra. Diana Bernal.
3. Investigación local - Dra. Lina Marcela Ruiz/- Dra. Luisa cabezas - MINCIENCIAS.
4. Estado actual Estudios en Enfermedades Huérfanas - Dra. Sindy Pahola Pulgarín - INVIMA

Agenda del día es la siguiente:

1. Primero: Himno de la república de Colombia
2. Segundo: Himno de la Pontificia Universidad Javeriana
3. Tercero: Palabras de bienvenida del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación a cargo del viceministro Sergio Crisancho (PRESENCIAL)
4. Cuarto: Palabras de bienvenida a cargo de Paola Pulgarín, asesora de la dirección general de INVIMA y Coordinadora de Investigación Clínica (PRESENCIAL)
5. Quinto: Palabras de bienvenida a cargo del Doctor Carlos Gómez Restrepo, decano de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Javeriana sede Bogotá (PRESENCIAL)
6. Sexto: Palabras de bienvenida a cargo del Doctor Julio César Castellanos Ramírez, director general del Hospital Universitario San Ignacio (PRESENCIAL)
7. Séptimo: Palabras de bienvenida a cargo del Doctor Fernando Suárez, director del Instituto de Genética Humana de la Pontificia Universidad Javeriana sede Bogotá (PRESENCIAL)
8. Octavo: "Introducción a la aplicación de terapias avanzadas" a cargo del Doctor Ignacio Zarante
9. Noveno: "Oportunidades de investigación en terapias avanzadas" a cargo del Doctor Carlos Javier Alméciga
10. Por último, se dará un espacio de conversatorio donde se resolverán preguntas del auditorio y de las personas que nos visualizan a través de las redes sociales. Con el respectivo cierre y despedida del evento.



CAPACITACIONES CON ACIC

Respondiendo a las necesidades expresadas por muchos de los actores de investigación, principalmente los centros de investigación clínica, ACIC ha preparado este entrenamiento dirigido al perfil de *Coordinador de Estudios Clínicos* el cual con seguridad permitirá mejorar las competencias de este rol fundamental en el desempeño y calidad de nuestros centros.



CURSO COORDINADORES de investigación clínica

Dirigido a profesionales del área de la salud como enfermeras, bacteriólogos, fisioterapeutas, psicólogos, nutricionistas entre otros.

Modalidad: Conferencias virtuales asincrónicas con docentes de reconocida experiencia en el campo de investigación clínica, talleres virtuales sincrónicos con docentes moderadores.

INTENSIDAD HORARIA 50 HORAS

Certificado por la Asociación Colombiana de Centros de Investigación Clínica (Agremiación)

INCLUYE:

Curso de buenas prácticas clínicas

Costo para afiliados a ACIC: \$1.200.000

Costo para no afiliados a ACIC: \$1.350.000

Fecha primer curso: 6 de junio al 1 de julio de 2022

Intensidad: 50 horas a desarrollarse en máximo 4 semanas

www.acicolombia.org

La programación del curso para el año 2022 es la siguiente: **Junio, septiembre y noviembre**, con cupos limitados.

Para realizar su preinscripción ingrese al siguiente enlace:

<https://acicolombia.org/pre-registro-curso-de-coordinadores/> y lo estaremos contactando para los detalles y pagos de su inscripción.



CAPACITACIONES CON ACIC CURSOS IATA

CONVENIO



Avianca
STAR ALLIANCE
THE WAY THE EARTH CONNECTS



CALENDARIO VIRTUAL Y PRESENCIAL

Mes	Modalidad	Lugar de desarrollo	Fechas	Días
Abril	Virtual E-academy	Nacional	27 al 29 Abril	Miércoles a Viernes
Mayo	Virtual E-academy	Nacional	11 al 13 Mayo	Miércoles a Viernes
Junio	Virtual E-academy	Nacional	15 al 17 Junio	Miércoles a Viernes
Julio	Virtual E-academy	Nacional	11 al 13 Julio	Lunes a Miércoles
Agosto	Presencial	Bogotá	17 al 19 Agosto	Miércoles a Viernes
Septiembre	Virtual E-academy	Nacional	14 al 16 Septiembre	Miércoles a Viernes
Octubre	Virtual E-academy	Nacional	12 al 14 Octubre	Miércoles a Viernes
Noviembre	Virtual E-academy	Nacional	16 al 18 Noviembre	Miércoles a Viernes
Diciembre	Virtual E-academy	Nacional	12 al 14 Diciembre	Lunes a Miércoles

* Para los entrenamientos presenciales, solo se dará apertura en la base citada siempre y cuando se cuente con el personal mínimo requerido, en caso de NO completar las personas se abrirá el entrenamiento bajo modalidad virtual.



CAPACITACIONES CON ACIC



ACIC
ASOCIACIÓN COLOMBIANA
DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

UNIVERSIDAD DE CALDAS

mic+IPS

CURSO BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN INVESTIGACIÓN

Objetivo: Brindar bases conceptuales, operativas y éticas en investigación clínica, basadas en las Buenas Prácticas Clínicas así como la normatividad nacional vigente relacionada; con la finalidad de formar personal en distintas áreas disciplinares para ejecutar y potenciar el desarrollo de estudios clínicos y actividades concurrentes a nivel nacional.

Ejes temáticos

-  Generalidades y aspectos regulatorios de la investigación clínica
-  Aspectos operativos de la investigación clínica
-  Aspectos éticos de la investigación clínica

Mayor información
 <https://cursos.aciccolombia.org/>

CONTÁCTENOS
+57 3167594354



www.acicolombia.org

COSTO DE LA AFILIACIÓN

Ahora: \$2.800.000

¡AFÍLIESE YA!
COMUNÍQUESE CON NOSOTROS:

**BEATRIZ MARÍA
SANTOS GARCÍA:**

Directora Administrativa.
acicolombia2010@gmail.com
www.acicolombia.org
Teléfono: 316 759 4354
Carrera 16 No. 80 – 33, Bogotá